

医薬品インタビューフォーム  
日本病院薬剤師会のIF記載要領2013に準拠して作成

外用殺菌消毒剤  
消毒用エタプロコール<sup>®</sup>  
Ethaprocohol<sup>®</sup> for Disinfection

剤 形	液剤
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	エタノール(C <sub>2</sub> H <sub>6</sub> O) 76.9～81.4vol% 添加物としてイソプロパノール 含有
一般名	和名：エタノール 洋名：Ethanol
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 発売年月日	製造販売承認年月日：2003年10月6日 薬価基準収載年月日：2004年 7月9日 発売年月日：2003年12月8日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	発売元：丸石製薬株式会社 製造販売元：日興製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	丸石製薬株式会社 学術情報グループ TEL 0120-014-561 FAX 06-6965-0900 医薬関係者向けホームページ <a href="http://www.maruishi-pharm.co.jp/">http://www.maruishi-pharm.co.jp/</a>

本IFは、2010年8月作成のラベルの記載に基づき改訂した。  
最新の添付文書情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ <http://www.info.pmda.go.jp/> にて  
ご確認ください。

## IF 利用の手引きの概要—日本病院薬剤師会—

### 1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、IF と略す）の位置付け並びに IF 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において IF 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において IF 記載要領 2008 が策定された。

IF 記載要領 2008 では、IF を紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF 等の電磁的データとして提供すること（e-IF）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版の e-IF が提供されることとなった。

最新版の e-IF は、(独) 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ (<http://www.info.pmda.go.jp/>) から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IF を掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせて e-IF の情報を検討する組織を設置して、個々の IF が添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF 記載要領の一部改訂を行い IF 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

### 2. IF とは

IF は「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等は IF の記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供された IF は、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

#### 【IF の様式】

- ①規格は A4 判、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ②IF 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2 頁にまとめる。

#### 【IF の作成】

- ①IF は原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ②IF に記載する項目及び配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとの IF の主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013」（以下、「IF 記載要領 2013」と略す）により作成された IF は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

#### 【IF の発行】

- ①「IF 記載要領 2013」は、平成 25 年 10 月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「IF 記載要領 2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には IF が改訂される。

### 3. IFの利用にあたって

「IF 記載要領 2013」においては、PDF ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体の IF については、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、IF の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や IF 作成時に記載し難い情報等については製薬企業の MR 等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、IF の利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IF が改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IF の使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

### 4. 利用に際しての留意点

IF を薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IF は日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IF があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013 年 4 月改訂)

# 目次

I. 概要に関する項目	1
1. 開発の経緯	1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1
II. 名称に関する項目	1
1. 販売名	1
2. 一般名	1
3. 構造式又は示性式	1
4. 分子式及び分子量	1
5. 化学名（命名法）	1
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	1
7. CAS登録番号	1
III. 有効成分に関する項目	2
1. 物理化学的性質	2
2. 有効成分の各種条件下における安定性	2
3. 有効成分の確認試験法	2
4. 有効成分の定量法	2
IV. 製剤に関する項目	2
1. 剤形	2
2. 製剤の組成	3
3. 用時溶解して使用する製剤の調製法	3
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	3
5. 製剤の各種条件下における安定性	3
6. 溶解後の安定性	3
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	3
8. 溶出性	3
9. 生物学的試験法	3
10. 製剤中の有効成分の確認試験法	3
11. 製剤中の有効成分の定量法	3
12. 力価	3
13. 混入する可能性のある夾雑物	3
14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	3
15. 刺激性	3
16. その他	3
V. 治療に関する項目	4
1. 効能又は効果	4
2. 用法及び用量	4
3. 臨床成績	4
VI. 薬効薬理に関する項目	5
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	5
2. 薬理作用	5
VII. 薬物動態に関する項目	6
1. 血中濃度の推移・測定法	6
2. 薬物速度論的パラメータ	6
3. 吸収	6
4. 分布	6
5. 代謝	6
6. 排泄	7
7. トランスポーターに関する情報	7
8. 透析等による除去率	7
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	7
1. 警告内容とその理由	7
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	7
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	7
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	7

5. 慎重投与内容とその理由	7
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	7
7. 相互作用	7
8. 副作用	8
9. 高齢者への投与	8
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	8
11. 小児等への投与	8
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	8
13. 過量投与	8
14. 適用上の注意	9
15. その他の注意	9
16. その他	9
IX. 非臨床試験に関する項目	10
1. 薬理試験	10
2. 毒性試験	10
X. 管理的事項に関する項目	11
1. 規制区分	11
2. 有効期間又は使用期限	11
3. 貯法・保存条件	11
4. 薬剤取扱い上の注意点	11
5. 承認条件等	11
6. 包装	11
7. 容器の材質	11
8. 同一成分・同効薬	11
9. 国際誕生年月日	11
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	11
11. 薬価基準収載年月日	11
12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容	11
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	12
14. 再審査期間	12
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	12
16. 各種コード	12
17. 保険給付上の注意	12
XI. 文献	13
1. 引用文献	13
2. その他の参考文献	13
XII. 参考資料	13
1. 主な外国での発売状況	13
2. 海外における臨床支援情報	13
XIII. 備考	13
その他の関連資料	13

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

エタノール 76.9～81.4vol %に添加物としてイソプロパノールを配合することにより、原料に対する酒税加算が免除されているため、コスト削減で経済的なことより開発に至った。

### 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- ①消毒用エタノールと同等の消毒効果がある。
- ②用途に応じ各種容量 500mL、1 L、5L、10 L、16 L を取り揃えている。
- ③70%イソプロパノールより低毒性である。
- ④500mL 容器は減容ボトルであり、使用後の廃棄コストが削減できる。
- ⑤500mL 容器は目盛りを付け残存量をわかりやすくしている。
- ⑥誤使用防止のため製品名を識別しやすく表示している。(500mL、5L、10L)

## II. 名称に関する項目

### 1. 販売名

- (1) 和名 消毒用エタプロコール®
- (2) 洋名 Ethaprocokol® for Disinfection
- (3) 名称の由来  
エタノール 76.9～81.4vol %に添加物としてイソプロパノールを含有していることから由来されている。

### 2. 一般名

- (1) 和名 (命名法) エタノール (JAN)
- (2) 洋名 (命名法) Ethanol (JAN)
- (3) ステム 該当しない

### 3. 構造式又は示性式

$\text{CH}_3\text{CH}_2\text{OH}$  (エタノール)

### 4. 分子式及び分子量

$\text{C}_2\text{H}_6\text{O}$  : 46.07 (エタノール)

### 5. 化学名 (命名法)

Ethanol (JAN) (エタノール)

### 6. 慣用名、別名、略号、記号番号

アルコール (エタノール)

### 7. CAS 登録番号

64-17-5 (エタノール)

### Ⅲ. 有効成分に関する項目

(日本薬局方 エタノールとして)

#### 1. 物理化学的性質

##### (1) 外観・性状

本品は無色澄明の液である。

本品は燃えやすく、点火するとき、淡青色の炎をあげて燃える。

本品は揮発性である。

##### (2) 溶解性

水と混和する。

##### (3) 吸湿性

該当資料なし

##### (4) 融点(分解点)、沸点、凝固点

沸点：約 78℃<sup>1)</sup>

##### (5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

##### (6) 分配係数

該当資料なし

##### (7) その他の主な示性値

比重(15℃)：0.809～0.816

#### 2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

#### 3. 有効成分の確認試験法

本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により試験を行い、本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

#### 4. 有効成分の定量法

比重による (15℃) <sup>1)</sup>

### Ⅳ. 製剤に関する項目

#### 1. 剤形

##### (1) 投与経路

経皮

##### (2) 剤形の区別、外観及び性状

###### 1) 剤形の区別

液剤

###### 2) 規格

エタノール(C<sub>2</sub>H<sub>6</sub>O) 76.9～81.4vol %含有。

###### 3) 性状

無色澄明の液で、特異なにおいがある。

本品は燃えやすく、点火するとき、淡青色の炎をあげて燃える。

揮発性である。

##### (3) 製剤の物性

該当資料なし

##### (4) 識別コード

該当しない

##### (5) pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等

比重(15℃)：0.849 ～0.862

- (6) 無菌の有無  
無菌ではない
2. 製剤の組成
- (1) 有効成分（活性成分）の含量  
エタノール(C<sub>2</sub>H<sub>6</sub>O) 76.9～81.4vol %含有。
- (2) 添加物  
イソプロパノール
- (3) 添付溶解液の組成及び容量  
該当しない
3. 用時溶解して使用する製剤の調製法  
該当しない
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意  
該当しない
5. 製剤の各種条件下における安定性  
消毒用エタプロコールを加速条件下(40℃、75%RH)で、ポリエチレン製容器（3 ロット）にて7ヶ月間保存し、安定性（性状、確認試験、比重、定量）を検討したところ、すべて規格に適合し安定であった。  
本品は比較的安定な薬剤であり、ポリエチレン製容器という包装形態において、少なくとも3年間安定であると推定される。<sup>2)</sup>
6. 溶解後の安定性  
該当資料なし
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）  
該当資料なし
8. 溶出性  
該当資料なし
9. 生物学的試験法  
該当資料なし
10. 製剤中の有効成分の確認試験法  
「Ⅲ. 3. 有効成分の確認試験法」 参照
11. 製剤中の有効成分の定量法  
「Ⅲ. 4. 有効成分の定量法」 参照
12. 力価  
該当しない
13. 混入する可能性のある夾雑物  
水に不溶性の物質（フーゼル油、変性油のような油状物質、樹脂製物質）、酸又はアルカリ、揮発性混合物（メタノール、アセトアルデヒド、アセタール、ベンゼン、その他）<sup>1)</sup>
14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報  
該当資料なし
15. 刺激性  
損傷皮膚及び粘膜に対し刺激作用を有する。
16. その他  
該当資料なし



## V. 治療に関する項目

### 1. 効能又は効果

手指・皮膚の消毒、手術部位（手術野）の皮膚の消毒、医療機器の消毒

### 2. 用法及び用量

本品をそのまま消毒部位に塗布する。

### 3. 臨床成績

#### (1) 臨床データパッケージ

該当しない

#### (2) 臨床効果

該当資料なし

#### (3) 臨床薬理試験

該当資料なし

#### (4) 探索的試験

該当資料なし

#### (5) 検証的試験

##### 1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

##### 2) 比較試験

該当資料なし

##### 3) 安全性試験

該当資料なし

##### 4) 患者・病態別試験

該当資料なし

#### (6) 治療的使用

##### 1) 使用成績調査・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）

該当資料なし

##### 2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当資料なし

## VI. 薬効薬理に関する項目

### 1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

エタノール、イソプロパノール

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序

1. 殺菌作用は微生物蛋白の変性・凝固、溶菌、代謝機構の阻害による。
2. 殺菌効果があり、使用濃度において栄養型細菌（グラム陽性菌、グラム陰性菌）、酵母菌、ウイルス等には有効であるが、芽胞（炭疽菌、破傷風菌等）及び一部のウイルスに対する効果は期待できない<sup>1)</sup>。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

##### 1) 殺菌効果 (*in vitro* 試験)<sup>3)</sup>

消毒用エタプロコールの殺菌力試験を以下の供試菌株を用いて最小発育阻止濃度（MIC）測定法、最小殺菌濃度（MBC）測定法及び改良 Kelsey-Sykes 法により試験を行った。また、消毒用エタノールを比較薬とした。

結果として、①③④⑥⑦⑧⑨⑩の 8 株とも MIC は 3.13～12.5%＊、MBC は 6.25～25%＊であった。

改良 Kelsey-Sykes 法は、②⑤⑥⑧の 4 株で試験薬及び比較薬ともに clean な状態で 66.6%＊、dirty な状態では 100%＊の濃度において有効と判定された。

以上より、消毒用エタプロコールと消毒用エタノールの殺菌効果は同等であった。

（※：原液を 100%として、希釈した濃度）

グラム陽性菌	グラム陰性菌
① <i>Staphylococcus aureus</i> IFO 13276	⑤ <i>Escherichia coli</i> NCTC 8196
② <i>Staphylococcus aureus</i> NCTC 4163	⑥ <i>Pseudomonas aeruginosa</i> NCTC 6749
③ <i>Staphylococcus epidermidis</i> IFO 12993	⑦ <i>Alcaligenes faecalis</i> RIMD 0114002
④ <i>Streptococcus pneumoniae</i> IID 554	⑧ <i>Proteus vulgaris</i> IFO 3045
	⑨ <i>Flavobacterium meningosepticum</i> RIMD 0614002
	⑩ <i>Achromobacter xylosoxidans</i> RIMD 0101001

##### 2) ウイルス不活化効果 (*in vitro* 試験)<sup>4)</sup>

消毒用エタプロコール®の単純ヘルペスウイルス 1 型（*HSV-1*）、アデノウイルス 1 型（*Adeno-1*）、エンテロウイルス 70（*EV70*）およびヒトロタウイルス（*HRV*）の 4 種のウイルスに対する不活化効果を、それぞれ消毒用エタノールと *in vitro* で比較検討した。

ウイルス液を消毒用エタプロコール®と消毒用エタノールに接触させ残存ウイルス力価を測定したところ、いずれのウイルスにおいても接触時間 1 分間でブランクは全く検出されず、検出限界未満までウイルスを不活化したことが示された。

##### (3) 作用発現時間・持続時間

「(2) 薬効を裏付ける試験成績」参照

## VII. 薬物動態に関する項目

### 1. 血中濃度の推移・測定法

- (1) 治療上有効な血中濃度  
該当しない
- (2) 最高血中濃度到達時間  
該当しない
- (3) 臨床試験で確認された血中濃度  
該当しない
- (4) 中毒域  
該当しない
- (5) 食事・併用薬の影響  
該当しない
- (6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因  
該当しない

### 2. 薬物速度論的パラメータ

- (1) 解析方法  
該当しない
- (2) 吸収速度定数  
該当しない
- (3) バイオアベイラビリティ  
該当しない
- (4) 消失速度定数  
該当しない
- (5) クリアランス  
該当しない
- (6) 分布容積  
該当しない
- (7) 血漿蛋白結合率  
該当しない

### 3. 吸収

経口的に摂取されたエタノールは容易に吸収される。吸収は胃において約 1/4、残りの大部分は小腸で行われる<sup>1)</sup>。(エタノールとして)

### 4. 分布

- (1) 血液－脳関門通過性  
該当しない
- (2) 血液－胎盤関門通過性  
該当しない
- (3) 乳汁への移行性  
該当しない
- (4) 髄液への移行性  
該当しない
- (5) その他の組織への移行性  
大量を摂取すると唾液、涙液、汗、乳汁などの外分泌液や、精液、羊水、眼房水、脊髄液にも移行する<sup>1)</sup>。(エタノールとして)

### 5. 代謝

- (1) 代謝部位及び代謝経路  
大量を摂取すると唾液、涙液、汗、乳汁などの外分泌液や、精液、羊水、眼房水、脊髄液にも移行する<sup>1)</sup>。(エタノールとして)
- (2) 代謝に関与する酵素（CYP450 等）の分子種  
該当しない
- (3) 初回通過効果の有無及びその割合  
該当しない

- (4) 代謝物の活性の有無及び比率  
該当しない
- (5) 活性代謝物の速度論的パラメータ  
該当しない

## 6. 排泄

- (1) 排泄部位及び経路  
呼気中には未変化体とアセトアルデヒドが、また尿中には少量の未変化体とそのグルクロナイドが検出される<sup>1)</sup>。(エタノールとして)
- (2) 排泄率  
該当しない
- (3) 排泄速度  
該当しない

## 7. トランスポーターに関する情報

該当しない

## 8. 透析等による除去率

血液透析は、肝でのエタノール代謝の3~4倍の速度で血中エタノール濃度を低下させる。<sup>5)</sup> (エタノールとして)

## Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

### 1. 警告内容とその理由

該当しない

### 2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

禁忌（次の部位には使用しないこと）  
損傷皮膚及び粘膜 [損傷皮膚及び粘膜への使用により、刺激作用を有する。]

### 3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

「V. 治療に関する項目」を参照すること。

### 4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

「V. 治療に関する項目」を参照すること。

### 5. 慎重投与内容とその理由

該当しない

### 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

(1) 本剤が眼に入らないように注意すること。眼に入った場合は直ちによく水洗すること。  
(2) 広範囲または長期間使用する場合には、蒸気の吸入に注意すること。  
[エタノール及びイソプロパノール蒸気に大量にまたは繰り返しさらされた場合、粘膜への刺激、頭痛等を起こすことがある。]

### 7. 相互作用

#### (1) 併用禁忌とその理由

該当資料なし

#### (2) 併用注意とその理由

該当資料なし

## 8. 副作用

### (1) 副作用の概要

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

### (2) 重大な副作用と初期症状

該当資料なし

### (3) その他の副作用

		頻度不明
	過敏症 <sup>注)</sup>	発疹等
	皮膚 <sup>注)</sup>	刺激症状

注) このような症状があらわれた場合には使用を中止すること。

### (4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

### (5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

### (6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

発疹等の過敏症状があらわれることがある

試験法：パッチテスト等<sup>6)</sup>

## 9. 高齢者への投与

該当資料なし

## 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

該当資料なし

## 11. 小児等への投与

該当資料なし

## 12. 臨床検査結果に及ぼす影響

注射部位に発赤を起こすことがあるので、アレルギーテストの判断を妨害することがある。

## 13. 過量投与

(参考：エタノールの中毒症状、治療)

<中毒症状><sup>5)</sup>

中枢神経抑制作用が中心であるが、重症では呼吸不全、ショックがみられる。中毒症状は血中エタノール濃度に比例する。260mg/dL の血中レベルで死亡した例も報告されているが、一般に致死レベルは 400mg/dL 以上と考えられている。

中枢神経：重症例では運動失調、痙攣、意識障害、反射消失。

呼吸：重症例では呼吸抑制、呼吸不全。

循環：まれに血圧低下、ショック。

消化器：嘔気、嘔吐。

代謝：中等度の代謝性アシドーシス(乳酸アシドーシスまたはケトアシドーシス)をきたすことがある。小児および慢性アルコール症のものでは低血糖、痙攣を起こしやすいので注意する。低血糖は服用後 6 時間以内に発生することが多い。

その他：末梢血管拡張などにより低体温をきたしやすい。高アミラーゼ血症、低カリウム血症がみられることがある。

<治療><sup>5)</sup>

### ■経口の場合

#### ①催吐

服用後 30 分以内なら効果がある。指または舌圧子で咽頭後壁を刺激して吐かせる。胃の内容量が少ない場合には、コップ 1 杯(200mL 前後)の水を飲ませたあとに行うと吐きやすい。吐剤(吐根シロップ、アポモルフィン)投与を記載した報告があるが、わが国では発売されていない。催吐は意識障害のあるときには禁忌である。

#### ②胃洗浄

大量の生理食塩水で胃洗浄を行う。服用後短時間内のものに有効である。意識レベルの低下

しているものには気管内挿管により気道を確保したうえで行う。意識のある場合は左側臥位をとらせ、吸引装置を用意し、肺への誤嚥を防止するようにする。洗浄液の1回注入量は5歳以上150mL、5歳以下50～100mLとし、反復して胃洗浄を行う。

③活性炭、下剤

急性エタノール中毒では無効である。

④保温

体温低下に対しては保温マットなどで体温の維持をはかる。ときには輸液を加温して投与する。

⑤集中治療(supportive therapy；維持療法)

呼吸管理：気道閉塞、自発呼吸の抑制、換気量の低下、血液ガスの悪化があれば、気管内挿管のうえ、ベンチレータを使用し、適切な人工呼吸(含 PEEP 療法)、酸素療法を行う。

循環管理：血圧低下がみられる場合には、輸液負荷、ドーパミン(2～5 μg/kg/min より開始)の持続静脈内投与により血圧を維持する。効果がなければエピネフリンまたはノルエピネフリン(0.1 μg/kg/min より開始)の持続静脈内投与を行う。ショックの場合には重炭酸ナトリウム [base excess×体重×0.3(mEq/L)] により代謝性アシドーシスを補正する。

⑥輸液、ビタミン B1

5～10%ブドウ糖含有の電解質輸液を行う。血糖値が60mg/dL 以下であれば50%ブドウ糖液を静注する。慢性アルコール症が疑われれば、ブドウ糖を投与する前にビタミン B1 100mg を投与する(アルコール症のものはチアミンがしばしば不足しており、ビタミン B1 に先行してブドウ糖を投与するとウェルニッケ脳症を悪化させる)。

エタノールの代謝を促進する目的でフルクトースの投与(10%フルクトース100mL点滴静注、経口的に200g以上)を勧める報告もある。しかし、フルクトースは嘔気、嘔吐、乳酸アシドーシス、浸透圧利尿、体液量低下を発生させるので注意を要する。重症の糖尿病、肝疾患の例では禁忌である。

⑦抗痙攣薬

痙攣に対してはジアゼパム(5～10mg)静注。場合によりフェニトインも投与するが、エタノールはフェニトインの血中濃度を上昇させるので注意する。

⑧血液透析

血液透析は、肝でのエタノール代謝の3～4倍の速度で血中エタノール濃度を低下させる。重症例や肝障害の強い例には血液透析を考慮する。

⑨その他

強性利尿によるエタノール体外排泄は有効ではない。ナロキソン(naloxon hydrochloride)がエタノールの呼吸抑制に対して用いられたこともあるが、一定の評価は得られていない。

■眼に入った場合

すぐに大量の水(室温ぐらいの)で15分以上洗眼する。疼痛、腫脹、流涙などが残存すれば、眼科医の治療を受ける。

#### 14. 適用上の注意

投与経路：外用にのみ使用すること。

使用時：

(1)同一部位(皮膚面)に反復使用した場合には、脱脂等による皮膚荒れを起こすことがあるので注意すること。

(2)血清、膿汁等のたん白質を凝固させ、内部にまで浸透しないことがあるので、これらが付着している医療器具等に用いる場合には、十分に洗い落としてから使用すること。

(3)合成ゴム製品、合成樹脂製品、光学器具、鏡器具、塗装カテーテル等には、変質するものがあるので、このような器具は長時間浸漬しないこと。

(4)本剤は引火性、爆発性があるため、火気(電気メス使用等も含む)には十分注意すること。また、電気メスによる発火事故が報告されているので、電気メス等を使用する場合には、本剤を乾燥させ、アルコール蒸気の拡散を確認してから使用すること。

#### 15. その他の注意

経皮的エタノール注入療法(PEIT)には使用しないこと。

#### 16. その他

該当資料なし

## Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

### 1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験（「Ⅵ.薬効薬理に関する項目」参照）

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(4) その他の薬理試験

該当資料なし

### 2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験<sup>5)</sup>（エタノールとして）

ウサギ-経口	MLD:6.25~7.25g/kg LD:10g/匹	イヌ-経口	LD:7.4~8g/kg
ウサギ-静脈	LD:8~14g/kg	イヌ-皮下	LD:6~7.2g/kg
マウス-静脈	MLD: 80mg(50%)/10g	イヌ-静脈	LD:6g/kg
マウス-経口	最小毒性発現量: 400g/kg/57週投与	イヌ-経口	MLD:5,500mg/kg
マウス-静脈	LD <sub>50</sub> :1,973mg/kg	イヌ-皮下	MLD:6,000mg/kg
ラット-経口	LD <sub>50</sub> :14g/kg	イヌ-静脈	MLD:1,600mg/kg
ラット-吸入	MLC:20,000ppm/10 時間	ラット-静脈	LD <sub>50</sub> :1,440mg/kg

MLD:最小致死量、LD:致死量、LD<sub>50</sub>:50%致死量、MLC:最小致死濃度  
(参考)

ヒト推定致死量(経口)は成人で5~8g/kg、小児で約3g/kg。

100%エタノールとして成人で250mL、小児で6~30mLを30分以内に服用すると危険である。

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4) その他の特殊毒性

該当資料なし

## X. 管理的事項に関する項目

### 1. 規制区分

該当しない

### 2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年（表示の使用期限を参照すること。）

### 3. 貯法・保存条件

遮光した気密容器に入れ、火気を避けて保存。

### 4. 薬剤取扱い上の注意点

#### (1) 薬局での取り扱い上の留意点について

遮光した気密容器に入れ、火気を避けて保存。

#### (2) 薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

合成ゴム製品、合成樹脂製品、光学器具、鏡器具、塗装カテーテル等には変質するものがあるので、このような器具は長時間浸漬しないこと。

#### (3) 調剤時の留意点について

該当資料なし

### 5. 承認条件等

該当しない

### 6. 包装

500mL、1L、5L、10L、16L

### 7. 容器の材質

包装単位	容器			
	形状	材質	色調	備考
500mL（減容）	角型容器 キャップ	ポリエチ ポリプロ	白色半透 白色	
1L	角型容器 キャップ	ポリエチ ポリプロ	白色半透 白色	
5L	角型容器 キャップ	ポリエチ ポリプロ	白色半透 白色	コック添付
10L	角型容器 キャップ	ポリエチ ポリプロ	白色半透 白色	コック添付
16L	クラウン缶	ブリキ	銀色	ベロ注ぎ口付

### 8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：消毒用エタ IP「メタル」

同効薬：エタノール、消毒用エタノール、イソプロパノール

### 9. 国際誕生年月日

不明

### 10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製造販売承認年月日：2003年10月6日

承認番号：21500AMZ00503

### 11. 薬価基準収載年月日

2004年7月9日

### 12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない



13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投薬（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

販売名	HOT(9桁)番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算コード
消毒用エタプロコール	116547001	2615705Q1064	620002311

17. 保険給付上の注意

該当しない

## XI. 文献

### 1. 引用文献

- 1) 第十六改正 日本薬局方解説書 C730-C738 廣川書店 2011
- 2) 丸石製薬社内資料：消毒用エタプロコール®安定性
- 3) 丸石製薬社内資料：消毒用エタプロコール®殺菌力試験
- 4) 丸石製薬社内資料：各種ウイルスに対する消毒用エタプロコール®によるウイルス不活化効果の検討
- 5) 都築正和、監修：殺菌・消毒マニュアル, 135-137, 医歯薬出版株式会社 1991
- 6) 渡辺加代子他：皮膚, 22(3),390, 1980[8991]

### 2. その他の参考文献

厚生労働省 第十六改正 日本薬局方

## XII. 参考資料

### 1. 主な外国での発売状況

該当資料なし

### 2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

## XIII. 備考

その他の関連資料

該当資料なし